

المبادرة الرئيسية الإقليمية رقم (1): توسيع نطاق الحصول المنصّف على المنتجات الطبية

ملخص تنفيذي

تُعد الأدوية واللقاحات الأساسية التي تتميز بالمأمونية والفعالية والجودة والتكلفة الميسورة عاملاً حاسماً لفعالية الرعاية الصحية، ومن ثم فإن الإنفاق على الأدوية واللقاحات يمثل نسبة كبيرة من الإنفاق الصحي. ومع أن هناك بعض المنتجات الطبية الأساسية التي تُصنّع محلياً في إقليم شرق المتوسط، فإن معظم بلدان الإقليم تعتمد اعتماداً كبيراً على الاستيراد للحصول على المنتجات الطبية التي تحتاج إليها شعوبها. ولا يقتصر أثر هذا الاعتماد على الشركات الأجنبية في زيادة خطر التعرض لمشكلات في الإمداد، بل إنه يؤدي أيضاً إلى ذهاب نسبة كبيرة من الأموال التي ينفقها الأفراد والحكومات وجهات التمويل على المنتجات الطبية الأساسية ليعود بالفائدة على اقتصادات أجنبية بدلاً من اقتصادات بلدان الإقليم.

وتهدف هذه المبادرة الرئيسية التي اقترحتها المديرية الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط إلى تحسين إتاحة المنتجات الطبية الأساسية من خلال تعزيز أنظمة سلسلة الإمداد وتعزيز إنتاج تلك المنتجات وتنظيمها في الإقليم لمصلحة الإقليم. ومن شأن إنشاء آلية إقليمية جديدة للشراء المجمع أن يعزّز إتاحة تلك المنتجات وأن يضع البلدان في تفاوض مع الشركات المنتجة ويقلل التكاليف. أمّا تنفيذ برنامج للدعم التقني المستدام على الصعيد القطري، فسيساعد على بناء القدرات المحلية في مجالات الإنتاج والتوزيع والتنظيم. وعلى هذا النحو، يُرجى من المبادرة أن تدعم التقدم نحو تحقيق أهداف التنمية المستدامة المتعلقة بالصحة، مع تعزيز النمو الاقتصادي في الإقليم في الوقت نفسه.

الأهداف العامة والأغراض المحددة

لهذه المبادرة الرئيسية ثلاثة أهداف عامة:

1. تعزيز الارتباط بين الصحة العامة والنمو الاقتصادي والتوظيف.
2. ضمان إتاحة المنتجات الطبية الآمنة والفعالة في الوقت المناسب وعلى نحو يجمع بين التكلفة الميسورة والإنصاف من خلال آليات موثوقة، ومنها سلسلة إمداد راسخة.
3. دعم قدرة الإقليم على تصنيع المنتجات الطبية الأساسية محلياً وتعزيز النظم التنظيمية الوطنية.

وتشمل الأغراض المحددة للمبادرة ما يلي:

- ضمان إتاحة المنتجات الطبية وتيسير الحصول عليها للجميع، بغض النظر عن الموقع الجغرافي أو الوضع الاجتماعي الاقتصادي، من خلال تعزيز عمليات سلاسل الإمداد؛
- إنشاء نُظم تنظيمية جيدة الأداء تضمن إنجاز أعمال ضمان الجودة بدقة وتضمن سلامة المنتجات؛

- تعزيز مرونة سلسلة الإمداد للمنتجات الطبية الأساسية للتقليل إلى أدنى حد ممكن من الاضطرابات أثناء الطوارئ الحادة والممتدة على حدٍ سواء، وذلك بوضع خطط طوارئ إقليمية ووطنية شاملة؛
- تعزيز الإنتاج المحلي المستدام والعالي المردود للمنتجات الطبية الأساسية، وتنويع الإنتاج فيما بين الدول الأعضاء وداخل كل دولة منها، والاستفادة من القدرات الإنتاجية لتعزيز الاقتصادات الإقليمية والوطنية وضمان الأمن الصحي على الصعيدين الوطني والإقليمي.

معلومات أساسية

إتاحة الأدوية واللقاحات

إتاحة الأدوية واللقاحات الأساسية التي تجمع بين المأمونية والفعالية والجودة والتكلفة الميسورة عامل حاسم في تحقيق التغطية الصحية الشاملة، على النحو المحدد في الغاية 3-8 من غايات أهداف التنمية المستدامة. ولكن الواقع يشير إلى افتقار ملياري إنسان تقريباً على مستوى العالم إلى الأدوية الأساسية، الأمر الذي يسفر عن معاناة ووفياتٍ يمكن تجنبها. وتمثل الأدوية واللقاحات نسبة كبيرة من الإنفاق على الصحة، تتراوح ما بين 10% و20% في البلدان المتقدمة وما بين 20% و60% في البلدان النامية (1).

ومن التحديّات التي تواجه الحصول على المنتجات الطبية: ارتفاع الأسعار، وضعف الآليات التنظيمية، وتداول منتجات متدنية الجودة، ونقص المنتجات، وعدم كفاءة نُظُم الشراء، وارتفاع التكاليف التي يدفعها المواطنون مباشرة. وفي المتوسط، يواجه شخص واحد من كل ثمانية أشخاص في الإقليم ضائقة مالية بسبب الإنفاق على الصحة الذي تُشكّل تكاليف المنتجات الصيدلانية 11-50% من قيمته الإجمالية. وفي بعض البلدان المنخفضة الدخل وبلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط تستأثر الأدوية بما يقرب من 50% من النفقات التي يتحملها المواطنون من أموالهم الخاصة (1).

شراء الأدوية واللقاحات والإمداد بها

يعتمد إقليم شرق المتوسط اعتماداً كبيراً على استيراد المنتجات الطبية، ومنها اللقاحات والأدوية الجديدة (2). وتستخدم بلدان مجلس التعاون لدول الخليج العربية آليات الشراء المجمع للحصول على أسعار أفضل، في حين يواجه العديد من البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط تحديات بخصوص التمويل ويفتقر إلى موظفين مُدرّبين في مجال المشتريات. ولا تلتزم معظم بلدان الإقليم التزاماً تاماً بالمبادئ التوجيهية الوطنية للعلاج القياسي وقوائم الأدوية الأساسية.

يتفاوت الإمداد باللقاحات من بلد إلى آخر في الإقليم، بحسب تفاوت فئات الدخل. فالبلدان المرتفعة الدخل تتمتع بمستوى جيد من إتاحة اللقاحات الجديدة، في حين تموّل البلدان المتوسطة الدخل شراء اللقاحات تمويلًا ذاتيًا، أمّا البلدان المنخفضة الدخل، فتحصل على الدعم من تحالف غافي للقاحات. ومنذ عام 2000، عمِل تحالف غافي على تسريع وتيرة إدخال اللقاحات من خلال تقديم الدعم المالي وتعزيز نُظُم التمنيع (3).

ولكن البلدان المتوسطة الدخل التي لا يمولها تحالف غافي تواجه تحديات في شراء اللقاحات، مثل ارتفاع التكاليف والهدر وقلّة إتاحة اللقاحات الجديدة (4). وتشير تقييمات المنظمة إلى وجود عجز في قدرات تخزين المنتجات الطبية وتوزيعها.

وقد أدخلت بلدان مثل الأردن والإمارات العربية المتحدة تحسينات على مستودعات المنتجات الطبية. فقد وضع الأردن خطة لبناء المستودعات وتطويرها، وأنشأت الإمارات العربية المتحدة مرفقًا مزودًا بأحدث ما توصلت إليه التكنولوجيا مطابقًا للمعايير الدولية. ويدعم تحالف غافي ومنظمة اليونيسف ومنظمة الصحة العالمية تخزين اللقاحات وإدارتها في البلدان المنخفضة الدخل والمؤهلة للحصول على دعم من التحالف.

الإنتاج المحلي للأدوية واللقاحات

وقد استثمر الكثير من بلدان الإقليم في تصنيع الأدوية الأساسية محليًا، فباكستان، مثلًا، يوجد فيها أكبر عدد من شركات المستحضرات الصيدلانية، وجمهورية إيران الإسلامية توفر 96% من أدويتها من الإنتاج المحلي، أما الأردن، فمعروف بارتفاع قيمة صادراته من الأدوية الجنيصة. ولم يخضع لاختبار المنظمة المسبق للصلاحيّة إلا أدوية التهاب الكبد C التي تُنتج محليًا في مواقع مختلفة في مصر والمغرب. وتعمل بلدان مثل مصر وجمهورية إيران الإسلامية والمغرب وباكستان وتونس على إنتاج بعض الأدوية البيولوجية البديلة محليًا.

وفيما يتعلق بإنتاج اللقاحات في الإقليم، فإن مصر وجمهورية إيران الإسلامية وتونس يتصدرون بلدان الإقليم في ذلك المجال، ولكن توجد تحديات تتعلق بمشكلات في الجودة والامتثال لممارسات التصنيع الجيدة. وقد بُذلت جهود مؤخرًا لتحسين الوضع منها تجديد المرافق والسعي إلى اجتياز اختبار المنظمة المسبق للصلاحيّة.

كما أن تنويع إنتاج الجزيئات عبر البلدان أمر ضروري لضمان وجود سلسلة إمداد إقليمية قادرة على الصمود، والحد من الاعتماد على الأقاليم الأخرى، وتعزيز الإنصاف في إتاحة الأدوية والإمدادات الطبية المنقذة للحياة.

النُظم التنظيمية

منذ عام 1997، عززت المنظمة تنظيم اللقاحات من خلال أداة تقييم للسلطات التنظيمية الوطنية، ثم حلت محلها الأداة العالمية للمقارنة المرجعية في عام 2018. وتُقيّم الأداة العالمية النظم التنظيمية، مع التركيز على مستويات النضج التي تتراوح ما بين الأول (أساسي) إلى الرابع (متقدم). والهدف هو تحقيق المستوى الثالث على الأقل الذي يعني وجود نظام تنظيمي مستقر ومتكامل وجيد الأداء.

وقد بلغت هيئة الدواء المصرية مستوى النضج الثالث فيما يتعلق بتنظيم اللقاحات في آذار/ مارس 2022، وحققت الهيئة السعودية العامة للغذاء والدواء المستوى الرابع في تشرين الأول/ أكتوبر 2023. أما لبنان والمغرب والصومال وتونس والإمارات العربية المتحدة، فتعمل على إنشاء سلطات تنظيمية مستقلة. وتعكف السلطات التنظيمية الوطنية في جمهورية إيران الإسلامية والأردن والمغرب وعمان وتونس والإمارات العربية المتحدة على إجراء مقارنات مرجعية ذاتية، ومن المتوقع الانتهاء من تقييمات رسمية لبعض هذه البلدان خلال الفترة 2025-2028.

حالات الطوارئ والحالات الإنسانية

تعرضت البنية الأساسية في البلدان التي تعاني من ظروف صعبة، مثل السودان والجمهورية العربية السورية واليمن، للتدهور، وقد أثر ذلك في إتاحة الإمدادات الطبية للفئات الضعيفة. وقد انخفض الإنتاج المحلي في هذه الظروف الهشة والضعيفة، وتأثرت النظم التنظيمية سلبًا. ويقدم برنامج المنظمة للطوارئ الصحية الأدوية ومجموعات الأدوات الصحية من خلال مركز دبي للخدمات اللوجستية، الذي يؤدي دورًا مهمًا في الإقليم. ولدى المنظمة أيضًا مراكز استراتيجية في داكار ونيروبي.

جهود المنظمة وإنجازاتها

تدعم المنظمة البلدان في تنفيذ ممارسات الشراء السليمة من خلال الدعم التقني وبناء القدرات. وتُحدِّث المنظمة قوائمها النموذجية للأدوية الأساسية كل عامين، وساعدت 19 بلدًا وأرضًا من بلدان الإقليم البالغ عددها 22 بلدًا وأرضًا في وضع أو تحديث سياساتها الوطنية للأدوية وقوائمها للأدوية الأساسية (1).

وتدعم المنظمة السلطات التنظيمية أيضًا من خلال التدريب المُعدَّ ليلائم كل بلد، والتعلم من الأقران، والدعم التقني، والتحديث المنتظم للمبادئ التوجيهية والأدلة الخاصة بالنظم التنظيمية، وممارسات الإنتاج والإمداد. وقد أنشأت المنظمة وحدة لتقديم المساعدة في الإنتاج المحلي، وقيّمت النظم الإيكولوجية لإنتاج اللقاحات في الجمهورية الإسلامية الإيرانية وتونس والإمارات العربية المتحدة، وقدمت الدعم إلى شركات إنتاج اللقاحات في مصر.

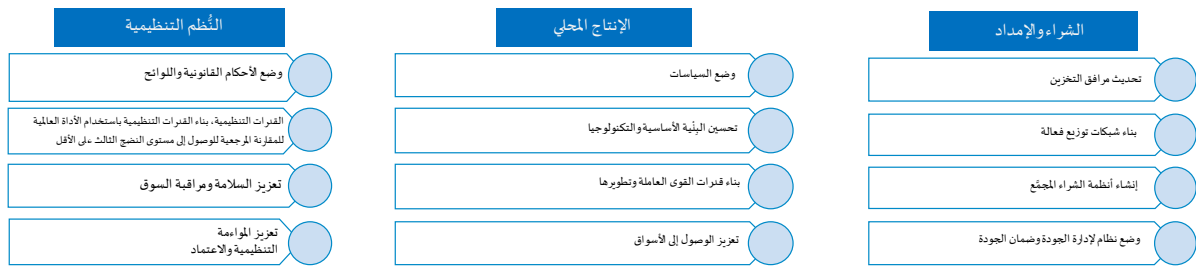
الارتباط ببرنامج العمل العام الرابع عشر والخطة التنفيذية الاستراتيجية الإقليمية

تدعم هذه المبادرة الرئيسية الخطة التنفيذية الاستراتيجية الإقليمية. وكان تحسين الإنصاف في إتاحة الأدوية واللقاحات والتكنولوجيات الصحية أحد المحاور الرئيسية لبرنامج العمل العام الثالث عشر للمنظمة، وسيستمر في إطار برنامج العمل العام الرابع عشر () بوصفه عنصرًا بالغ الأهمية في الجهود الرامية إلى التصدي للتحديات الصحية العالمية وتعزيز الإنصاف في الرعاية الصحية.

النهج

ضمان إتاحة الأدوية والمنتجات الطبية الأخرى عمليةً معقدة تتطلب التعاون بين مختلف الشركاء لضمان الامتثال التنظيمي وتحقيق أفضل مردود بأقل تكلفة وعدم انقطاع الإمدادات.

وتتطلب الكفاءة في الشراء اتباع استراتيجيات الشراء المناسبة للحصول على الإمدادات الطبية المناسبة بتكلفة معقولة وضمان توصيلها في الوقت المناسب. إنَّ وجود سوق قوية وصحية أمرٌ أساسي لترسيخ المنتجات التي تجمع بين التكلفة الميسورة والجودة العالية، مع الحفاظ على استدامة الإمدادات.



الشكل 1. النهج المتبعة لضمان إتاحة المنتجات الطبية على نحو منصف بدون تأخير في إقليم شرق المتوسط

وينبغي أن تتميز عملية الشراء بالشمول والاستراتيجية، وأن تتضمن ممارسات من قبيل تجنب الشراء على أكثر من مرة، وتجميع الطلبات للاستفادة من وفورات الكميات، وتبسيط الإجراءات لخفض تكاليف المعاملات والنقل. ولضمان جودة المنتجات الطبية وسلامتها وفعاليتها، يجب تطبيق تشريعات ولوائح تحكم هذه النظم.

وتهدف سلسلة المنظمة للقيمة في مجال المنتجات الطبية إلى ضمان الإنصاف في إتاحة المنتجات الطبية وتقديمها في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط عبر جميع المراحل، بما في ذلك البحث والتطوير

والتصنيع والتسجيل في السوق والاختيار والتسعير ورد التكاليف والشراء والإمداد ووصف المنتجات الطبية وصرفها واستخدامها والترصد اللاحق للطرح في السوق.

ولضمان الإنصاف في إتاحة المنتجات الطبية بدون تأخير ووجود سلسلة إمداد تتسم بالكفاءة، ستركز هذه المبادرة الرائدة على المجالات الثلاثة التالية التي لها أهمية بالغة (الشكل 1).

• نُظْمُ الشراء وسلسلة الإمداد: تعزيز أنظمة الشراء والإمداد، بما في ذلك أنظمة التخزين والتوزيع، وإنشاء آلية إقليمية لشراء الأدوية والمنتجات/ السلع الطبية الأخرى.

• الإنتاج المحلي: تعزيز قدرات التصنيع المحلية.

• النظم التنظيمية: تعزيز الأطر التنظيمية.

وهذه المجالات مترابطة وتحتاج إلى تعزيز على الصعيدين الإقليمي والقُطري، كما أن النهج المتبع يجب أن يراعي ظروف كل بلد وقدراته وأولوياته.

وتمثل آلية الشراء المجمع الإقليمية عنصراً رئيسياً في هذه المبادرة، وستستكمل جهود المنظمة المستمرة لدعم تنفيذ ممارسات الشراء الجيدة على المستوى القُطري للمساعدة في ضمان كفاءة الإمداد بالمنتجات الطبية الجيدة. وتهدف الآلية إلى ضمان توافر المنتجات الطبية، وخفض التكاليف، وضمان التوزيع المنصف للوصول إلى السكان الأكثر عرضة للخطر، ومنهم اللاجئون والنازحون داخلياً.

وسيساعد تشجيع التصنيع المحلي على تقليل الاعتماد على سلاسل الإمداد العالمية، والتخفيف من المخاطر الناجمة عن تعطل تلك السلاسل لأسباب دولية، وتعزيز النمو الاقتصادي المحلي من خلال توفير فرص عمل وتصدير المنتجات المحلية.

أما تعزيز النظم التنظيمية، فهو عامل حاسم لدعم جودة الإنتاج وتحسين عمليات الشراء والإمداد، لا سيما في إطار الشراء المجمع.

ويستند اختيار المنتجات الطبية التي يمكن أن تشملها آلية الشراء المجمع إلى المشورة المُقدَّمة من الوحدات التقنية في المكتب الإقليمي للمنظمة ومشاورة إقليمية للخبراء في الشراء المجمع عُقدت في القاهرة بمصر في أيلول/ سبتمبر 2024، مع الوضع في الحسبان عبء المرض، واحتياجات الصحة العامة المحددة في الإقليم، ولا سيَّما بين الفئات السكانية الأكثر عرضة للخطر، فضلاً عن المردود العالي والعجز في المنتجات. وتشمل المنتجات المقترح شراؤها ضمن آلية الشراء المجمع الإقليمية وإنتاجها محلياً ما يلي:

- الأدوية ذات الأسعار المرتفعة
- أدوية ولقاحات معينة
- أدوية الأمراض غير السارية الشائعة مثل ارتفاع ضغط الدم والسكري
- السلع الصحية المهمة للتأهب لحالات الطوارئ والاستجابة لها، مثل معدات الوقاية الشخصية والأكسجين.

الإجراءات الرئيسية

1. تحسين أنظمة الشراء والإمداد:

- تقييم نظم الإمداد في البلدان، من الاختيار والشراء إلى التخزين والتوزيع؛
- تعزيز سلاسل الإمداد عن طريق تجديد المستودعات القائمة وتحديثها عند الحاجة، والاستثمار في النظم اللوجستية وإدارة سلسلة التبريد والتكنولوجيات الرقمية؛
- دعم نُظم الشراء المركزية القُطرية لتجنب التجزؤ وخفض التكاليف وضمان انتظام الإمدادات؛
- بناء القدرات من خلال التدريب المستمر على إدارة المشتريات والإمدادات والشؤون اللوجستية؛
- التشجيع على التعاون الإقليمي واتباع أفضل الممارسات بخصوص المشتريات والإمدادات؛
- إنشاء آلية إقليمية للشراء المجمع، حسب الحاجة؛
- إقامة شراكات مع المنظمات الدولية والوكالات المانحة والمبادرات الصحية العالمية من أجل التمويل والدعم التقني.

2. تشجيع الإنتاج المحلي:

- حصر شركات الإنتاج المحلي ودعمها؛
- تعزيز التنوع الإقليمي للمنتجات الطبية بين الشركات المنتجة لها في الإقليم ووضع استراتيجية لذلك؛
- تقديم الدعم التقني وتيسير الشراكات لزيادة القدرة الإنتاجية المحلية وضمان تنوع المنتجات.

3. تعزيز النُظم التنظيمية:

- بناء القدرات التنظيمية لضمان تنظيم المنتجات الطبية تنظيمًا فعالًا بدون تأخير، والحد من المنتجات الطبية المتدنية الجودة والمغشوشة؛
- مواءمة المعايير التنظيمية وتعزيز الاعتماد على الوكالات التنظيمية ذات الأداء الجيد؛
- دعم السلطات التنظيمية للوصول إلى مستوى النضج الثالث على الأقل، ولا سيما في البلدان المنتجة والمصدرة للمنتجات الطبية؛
- تنفيذ إجراءات سريعة في حالات الطوارئ.

نظرية التغيير

المدخلات	المُخرجات	الخصائص	الأثر
- الإطار القانوني والسياسي والتنظيمي	- مواهمة اللوائح، وتطبيق المبادئ التنظيمية، وتبسيط الإجراءات التنظيمية لتسجيل المنتجات الطبية لتحسين إتاحة المنتجات	- تحسين كفاءة عمليات الإنتاج المحلي وسلسلة الإمداد	- تحقيق النمو من خلال التصنيع المحلي
- القوى العاملة التي تجمع بين المهارة والكفاءة، ومنهم خبراء الشؤون التنظيمية ومدبرو الإمدادات	- الانتهاء من المقارنة المرجعية للسلطات التنظيمية الوطنية باستخدام الأداة العالمية للمقارنة المرجعية الخاصة بالمنظمة ووضع خطة التنمية المؤسسية لتحقيق مستوى النضج الثالث على الأقل	- زيادة توافر المنتجات الطبية التي تجمع بين الجودة العالية والتكلفة الميسورة	- الحد من الأمراض التي تسبب عبثاً ثقيلًا
- الموارد المالية	- تحسين مهارات ومعارف الموظفين المحليين المعنيين بالإنتاج والتنظيم وسلسلة الإمداد	- انخفاض التكاليف بسبب الوفورات في الأحجام من خلال الشراء المجمع	- تحسين الخصائص الصحية
- البنية الأساسية: المصانع والمختبرات والمستودعات ووسائل النقل ومرافق التوزيع	- توافر ما يكفي من المعدات والمختبرات ومرافق التصنيع والتخزين والتوزيع وفقاً لمتطلبات الممارسات السليمة	- استقرار نظم الإنتاج المحلي والتنظيم وإدارة الإمدادات وموثوقيتها	- المساهمة الإيجابية في تحقيق أهداف التنمية المستدامة
- التكنولوجيات: المعدات والتكنولوجيا، وأدوات السلطات التنظيمية الوطنية، وأدوات إدارة سلسلة الإمداد، ونظم الرقمنة، ونظم إدارة المعلومات	- كفاءة عمليات الإنتاج المحلي والتنظيم وسلسلة الإمداد	- زيادة التعاون والتضامن بين البلدان المشاركة	
- الشراكات: التعاون مع المنظمات الدولية والهيئات التنظيمية وشركات المستحضرات الصيدلانية والمنظمات غير الحكومية	- المراقبة الفعالة لجودة المنتجات الطبية المشتراة وترصد السوق		
	- تأمين التمويل والاستثمارات الداعمة للإنتاج المحلي		
	- تحسين القدرة على التصنيع وزيادة التوافر وتوسيع نطاق حافظة المنتجات		
	- توفير سوق أكبر لاستيعاب الإنتاج المحلي		
	- إقامة علاقات مع موردين موثوق بهم تتميز منتجاتهم بالجودة العالية		
	- نُظْم فعّالة للخدمات اللوجستية والتوزيع تكفل التوصيل في الوقت المناسب		
	- الرصد والتقييم باستخدام مؤشرات وتقييمات أداء رئيسية محددة لرصد فعالية نظم الإنتاج والتنظيم والشراء وإدارة الإمدادات		

المخاطر
- عدم الاستقرار السياسي أو الاقتصادي الذي قد يحول دون التنفيذ أو يؤخره
- عدم كفاية التمويل أو التأخر في الدعم المالي
- التحديات التي تواجه الالتزام بالمعايير العالمية للجودة والمعايير التنظيمية
- مقاومة التغيير أو عدم التعاون بين أصحاب المصلحة الرئيسيين
- تعطل سلسلة الإمداد بسبب الكوارث الطبيعية أو غيرها من حالات الطوارئ والجوائح

الافتراضات
- الاستقرار السياسي والالتزام بدعم التحسينات في الإنتاج المحلي، والنظم التنظيمية، وإدارة المشتريات والإمداد
- توافر ما يكفي من التمويل والدعم التقني
- استعداد الشركاء الدوليين للتعاون وتبادل المعلومات
- توافر الدعم من القوانين والسياسات
- استمرار الطلب في السوق على المنتجات الطبية العالية الجودة

خطة التنفيذ

ستتضمن هذه المبادرة الرائدة تدخلات متعددة تتطلب تعاوناً وثيقاً بين مختلف الإدارات التقنية داخل المكتب الإقليمي للمنظمة والمقر الرئيسي والمكاتب القطرية، فضلاً عن الشركاء القادرين على المساعدة في حشد الموارد للمجالات الثلاثة ذات الأولوية والدعوة إليه وتعزيزه.

عام التنفيذ					الأنشطة
2028	2027	2026	2025	2024	
أنظمة الشراء والإمداد القطرية					
		X	X	X	تقييم نظم سلسلة الإمداد في البلدان
X	X	X	X	X	تعزيز سلاسل الإمداد لتحديث المستودعات وشبكة التوزيع
X	X	X	X	X	دعم إنشاء نظم شراء مركزية وطنية
X	X	X	X	X	تنظيم تدريب لتعزيز إدارة المشتريات والإمداد والشؤون اللوجستية
آلية الشراء المجمع الإقليمية					
				X	وجود مشاركة من البلدان
				X	إنشاء كيان التنسيق الإقليمي، وتحديد هيكله ومهامه وأدواره ومسؤولياته
				X	تقدير الاحتياجات القطرية
				X	وضع خطة عمل مفصلة تتضمن أطراً زمنية ومسؤوليات لكل عنصر من عناصر عملية الشراء المجمع والإمداد
				X	عقد مشاورات للخبراء بشأن آلية الشراء المجمع لتحديد الآلية ونموذجها ونوع البلدان ونوع المنتجات
			X		وضع إطار قانوني، مثل مذكرة تفاهم، وتحديد أدوار جميع أصحاب المصلحة ومسؤولياتهم
				X	تشكيل لجنة تضم ممثلين من كل بلد مشارك
			X		إجراء تحليل للسوق
			X		وضع خطط شراء استناداً إلى احتياجات البلدان المشاركة
			X		تحديد الموردين والتواصل معهم للتفاوض على العقود
X	X	X	X	X	تنفيذ المواءمة التنظيمية
X	X	X	X	X	تخصيص الموارد المالية والبشرية
X	X	X	X	X	التحقق من بناء القدرات اللازمة للموظفين المعنيين
			X	X	وضع مبادئ توجيهية وإجراءات تشغيل موحدة
			X		التفاوض على الأسعار وشروط الدفع مع الموردين المختارين
X	X	X	X	X	توصيف المستودعات القطرية وإجراء تقييم لها
X	X	X	X	X	تنفيذ نظام توزيع فعال لضمان توصيل المنتجات الطبية في الوقت المناسب
X	X	X	X		إجراء تقييم المخاطر
X	X	X	X		إعداد استراتيجيات إدارة المخاطر
X	X	X	X	X	إجراء الرصد والتقييم
الإنتاج المحلي					
			X	X	توصيف شركات الإنتاج المحلي
X	X	X	X	X	إجراء تقييم للنظام الإيكولوجي المحلي للإنتاج
			X	X	توصيف مؤسسات البحوث والتطوير
	X		X		عقد اجتماع إقليمي بشأن إنتاج اللقاحات والمستحضرات البيولوجية الأخرى
X	X	X	X	X	تنفيذ أنشطة بناء القدرات في مجال الممارسات الجيدة والجودة الدوائية، وتكنولوجيات الإنتاج والتحكم
النظم التنظيمية					
X	X	X	X	X	تقديم الدعم التقني لدعم نشاط التقييم الذاتي للسلطات التنظيمية الوطنية
X	X	X	X	X	تقديم الدعم التقني لإنشاء هيئات تنظيمية وطنية مستقلة
X	X	X	X	X	إيفاد بعثات للإعداد للمقارنة المرجعية وبعثات لتنفيذها
X	X	X	X	X	متابعة تنفيذ خطة التنمية المؤسسية
X	X	X	X	X	تنفيذ أنشطة بناء القدرات في مجال الوظائف التنظيمية
	X			X	عقد حلقة عمل إقليمية بشأن المنتجات الطبية المتدنية الجودة والمغشوشة
الرصد والتقييم					
				X	وضع مؤشرات الأداء والتحقق منها
X	X	X	X	X	إجراء الرصد والتقييم

الجدول 1: أهم المنجزات المستهدفة للمبادرة الرئيسية في كل سنة في الفترة 2024-2028

2028	2027	2026	2025	2024	
آلية الشراء المجمع الإقليمية					نظام الشراء والإمداد
- تطبيق الشراء المجمع للأدوية/ اللقاحات في البلدان التي انضمت إلى المبادرة الإقليمية للشراء المجمع	- تطبيق نظام الشراء المجمع للأدوية/ اللقاحات	- التوسع في التطبيق التجريبي	- مواءمة متطلبات الشراء المجمع	- اختيار المنتجات الطبية المشمولة	
- تحديث المستودعات المركزية في أربعة بلدان في خمسة بلدان	- تحديث المستودعات المركزية في أربعة بلدان	- تحديث المستودعات المركزية في ثلاثة بلدان	- مرحلة التطبيق التجريبي	- تقييم سلسلة الإمداد القطرية	
			- تقييم سلسلة الإمداد القطرية	- تحديث مستودع مركزي في بلد واحد	
			- تحديث المستودعات المركزية في بلدين		
تشجيع الإنتاج المحلي					الإنتاج المحلي
- سبعة بلدان تصنع منتجات مضمونة الجودة	- ستة بلدان تصنع منتجات مضمونة الجودة	- خمسة بلدان تصنع منتجات مضمونة الجودة	- ثلاثة بلدان تصنع منتجات مضمونة الجودة	- توصيف شركات الإنتاج المحلي	
تعزيز السلطات التنظيمية الوطنية					النظام التنظيمي
- 13 بلدًا لديها سلطات تنظيمية وطنية مستقلة	- 13 بلدًا لديها سلطات تنظيمية وطنية مستقلة	- 11 بلدًا لديها سلطات تنظيمية وطنية مستقلة	- تسعة بلدان لديها سلطات تنظيمية وطنية مستقلة	- سبعة بلدان لديها سلطات تنظيمية وطنية مستقلة	
- وصول خمس سلطات تنظيمية وطنية إلى مستوى النضج الثالث	- وصول خمس سلطات تنظيمية وطنية إلى مستوى النضج الثالث	- وصول أربع سلطات تنظيمية وطنية إلى مستوى النضج الثالث	- وصول سلطتين تنظيميتين وطنيتين إلى مستوى النضج الثالث	- وصول سلطة تنظيمية وطنية واحدة إلى مستوى النضج الثالث	
- وصول سلطة تنظيمية وطنية واحدة إلى مستوى النضج الرابع	- انضمام سلطة تنظيمية وطنية واحدة إلى السجلات المدرجة في قائمة المنظمة	- انضمام سلطة تنظيمية وطنية واحدة إلى السجلات المدرجة في قائمة المنظمة	- وصول سلطة تنظيمية وطنية واحدة إلى مستوى النضج الرابع	- وصول سلطة تنظيمية وطنية واحدة إلى مستوى النضج الرابع	

الحصائل والنتائج المتوقعة

أهم الغايات

يتضمن الجدول التالي رقم (1) أهم المنجزات المستهدفة التي يتعين تحقيقها بحلول عام 2028، وقد رُوِيَ في اختيارها الأولويات والقدرات/ الموارد الحالية لفريق المنظمة على المستوى الإقليمي، وكذلك الأولويات والظروف والموارد والقدرات على المستوى القطري.

الرصد والتقييم

سيساعد الرصد المستمر على تحديد ومعالجة أي حيد عن خطة التنفيذ، لتجنب التأخير وتعطيل إتاحة المنتجات الطبية. وهناك ثلاث مجموعات مؤشرات رئيسية مقترحة:

- الالتزام بالوقت، واكتمال الخطوات المختلفة لعملية الشراء المجمع؛
- عدد المنتجات المشتراة، وحجم الإنتاج المحلي، وعدد الوكالات التنظيمية المستقلة، وعدد الهيئات التنظيمية الوطنية التي وضعت خططاً للتطوير المؤسسي، وعدد الهيئات التنظيمية الوطنية التي حققت مستوى النضج الثالث أو مستوى النضج الرابع أو انضمت إلى السجلات المدرجة في قائمة المنظمة؛
- التوفير في التكاليف وتوافر المنتجات.

الميزانية

الموارد البشرية والمالية محدودة حاليًا، ولكن المبادرة تتطلب تنسيقًا تقنيًا مكثفًا من جانب الوحدات المختلفة على الصعيدين الإقليمي والقطري، وهذا يستلزم المزيد من الموظفين والموارد المالية (انظر الجدول 2).

الجدول 2. التمويل اللازم لتنفيذ المبادرة الرئيسية

المجموع	2028	2027	2026	2025	2024	البند
الميزانية (بالدولار الأمريكي)						
نظم الشراء والإمداد، ومنها الآلية الإقليمية للشراء المُجمَع						
1700000	400000	400000	400000	400000	100000	مسؤول تقني برتبة ف-4
1550000	350000	350000	350000	350000	150000	مسؤولو الشؤون اللوجستية (3)
220000	50000	50000	50000	50000	20000	إنشاء لجنة إقليمية لإقامة العلاقات والتوجيه
400000	100000	100000	100000	100000	-	الحوار حول السياسات/ الاجتماعات الرفيعة المستوى
3100000	800000	800000	700000	700000	100000	التمويل الأولي للعمل على المستوى القطري (ويشمل ذلك التقييم وبناء القدرات في مجال إدارة سلسلة الإمداد)
الإنتاج المحلي						
1700000	400000	400000	400000	400000	100000	مسؤول تقني برتبة ف-4
260000	60000	60000	60000	60000	20000	إنشاء لجنة إقليمية لإقامة العلاقات والتوجيه
630000	200000	150000	150000	130000	-	الحوار حول السياسات/ الاجتماعات الرفيعة المستوى
3000000	800000	800000	700000	700000	-	التمويل الأولي للعمل على المستوى القطري
النظم التنظيمية						
1700000	400000	400000	400000	400000	100000	مسؤول تقني برتبة ف-4
540000	150000	150000	120000	120000	-	إنشاء لجنة إقليمية لإقامة العلاقات والتوجيه
450000	100000	100000	100000	100000	50000	الحوار حول السياسات/ الاجتماعات الرفيعة المستوى
5000000	1500000	1500000	1000000	1000000	-	التمويل الأولي للعمل على المستوى القطري (يشمل التقييم وبناء القدرات في مجال النظم التنظيمية)
20250000						المجموع

المراجع¹

1. الدورة السابعة والستون للجنة الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط، القاهرة، مصر، 12-13 أكتوبر 2020: الورقة التقنية: الاستراتيجية الإقليمية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط 2020-2030، والدروس المستفادة من جائحة كوفيد-19. القاهرة: المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط؛ 2020 (ش م/ل إ/67/6).
(<https://applications.emro.who.int/docs/EMRC676-ara.pdf?ua=1>).
2. Global vaccine market report 2022: a shared understanding for equitable access to vaccines. Geneva: World Health Organization; 2023
(<https://iris.who.int/handle/10665/367213>). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
3. Malhame M, Baker E, Gandhi G, Jones A, Kalpaxis P, Iqbal R, Momeni Y, Nguyen A. Shaping markets to benefit global health: a 15-year history and lessons learned from the pentavalent vaccine market. Vaccine X. 2019 Jul 18;2:100033. doi:10.1016/j.jvacx.2019.100033.
4. Kaddar M, Saxenian H, Senouci K, Mohsni E, Sadr-Azodi N. Vaccine procurement in the Middle East and North Africa region: challenges and ways of improving efficiency and fiscal space. Vaccine. 2019;37(27):3520–3528. doi:10.1016/j.vaccine.2019.04.029.

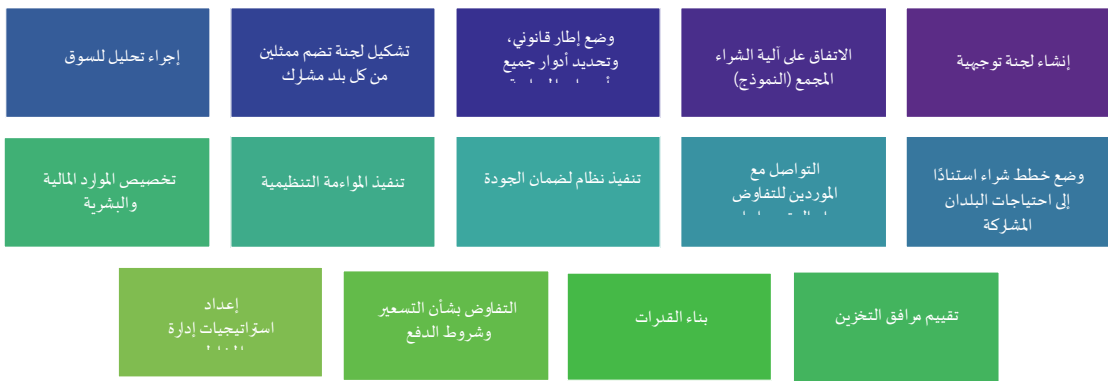
¹كان الاطلاع على جميع المراجع في 27 آب/ أغسطس 2024.

الملحق 1. آلية الشراء المجمع الإقليمية

وضع آلية إقليمية للشراء المجمع يتطلب اتباع نهج جيد التنسيق، وحوكمة قوية، وإدارة فعالة، وتخصيص موظفين مهرة، وتمويلاً (1) (الشكل أ (1)).

ويمكن إنشاء مثل تلك الآلية على النحو التالي:

- إنشاء لجنة توجيهية لضمان تنسيق العملية.
- اختيار (نموذج) آلية الشراء المجمع والاتفاق عليها.
- وضع إطار قانوني، مثل مذكرة تفاهم، وتحديد أدوار جميع أصحاب المصلحة ومسؤولياتهم.
- تشكيل لجنة تضم ممثلين من كل بلد مشارك.
- إجراء تحليل للسوق لفهم العرض والطلب، واتجاهات التسعير، والموردين المحتملين وقدراتهم لضمان قدرتهم على تلبية احتياجات الشراء المجمع.
- وضع خطط شراء استناداً إلى احتياجات البلدان المشاركة، وتحديد عملية تقديم العطاءات وتقييمها وإدارة العقود.
- تحديد الموردين والتواصل معهم للتفاوض على العقود وإبرام اتفاقيات طويلة الأجل.
- تنفيذ نظام لضمان الجودة، بما يشمل المبادئ التوجيهية والإجراءات الخاصة بتقديم العطاءات والاختيار من بينها وإرساء العطاءات.
- تنفيذ الموازنة التنظيمية لضمان موازنة المتطلبات التنظيمية وتوحيد مواصفات المنتجات (التقنية والبرمجية على حد سواء).
- تخصيص الموارد المالية والبشرية.
- ضمان بناء القدرات من خلال التدريب المنتظم للقوى العاملة المشاركة في الشراء المجمع.
- التفاوض على الأسعار وشروط الدفع مع الموردين المختارين.
- ضمان توفير أماكن تخزين مناسبة للحفاظ على جودة المنتجات الطبية وسلامتها وفعاليتها.
- تنفيذ نظام توزيع فعال لضمان توصيل المنتجات الطبية في الوقت المناسب.
- وضع استراتيجيات لإدارة المخاطر (خطط طوارئ) لتجنب نقص المنتجات الطبية وانقطاع إتاحتها.



الشكل أ (1): استراتيجية لآلية الشراء المجمع في إقليم شرق المتوسط (1)

وهناك أربعة نماذج للشراء المجمع، تختلف فيما بينها في مستويات التعاون (2):

- الشراء المستنير: وفيه يشتري كل بلد على حدة المنتجات بناءً على تبادل المعلومات عن الأسعار والموردين؛
- الشراء المستنير المنسق: وفيه تُجري البلدان بحوثًا مُنظمة للسوق، وتتبادل معلومات عن الأداء، وترصد الأسعار؛
- التعاقد الجماعي: وفيه تتبع البلدان عملية موحدة لاختيار الموردين والتفاوض على الأسعار وإرساء العطاءات؛
- التعاقد والشراء المركزيين: وفيه يتولى وكيل شراء مركزي إدارة جميع العمليات نيابةً عن البلدان المشاركة.

وتشمل الخطوات الرئيسية في الشراء المجمع ما يلي:

1. تقييم مدى استعداد البلدان للتعاون وقدرتها على ذلك؛
 2. تقييم احتياجات البلدان؛
 3. إنشاء قواعد بيانات للتسعير ووضع براءات الاختراع ومؤهلات الموردين؛
 4. مواءمة اللوائح والعمليات الإدارية؛
 5. التطبيق التجريبي مع القليل من البلدان والمنتجات قبل توسيع النطاق؛
 6. تطبيق سياسات المنظمة للجودة بشأن الشراء، لضمان مطابقة المنتجات للمعايير التقنية والبرمجية (3).
- وفي حال اعتماد الدول الأعضاء هذه المبادرة وإنشاء آلية إقليمية للشراء المجمع لمنتجات مختارة، يُقترح البدء بالشراء المجمع من خلال مرحلة تجريبية تشمل لقاءً واحدًا وربما دواءً واحدًا.

ويمكن أن يتضمن الشركاء الرئيسيون ما يلي:

- الهيئات الحكومية (وزارات الصحة والسلطات التنظيمية الوطنية)؛
- المنظمات الدولية (الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا، واليونيسف، ومنظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية)؛
- المنظمات الإقليمية (المراكز الأفريقية لمكافحة الأمراض والوقاية منها والاتحاد الإفريقي)؛
- المنظمات غير الحكومية والوكالات الإنسانية (الحركة الدولية للصليب الأحمر والهلال الأحمر ومنظمة أطباء بلا حدود)؛
- الوكالات المانحة والمؤسسات المالية (البنك الإسلامي للتنمية والبنك الدولي)؛
- القطاع الخاص (الشركات المنتجة، وشركات الخدمات اللوجستية)؛
- الجامعات والمعاهد البحثية.

المراجع¹

1. Barton I, Berger R, Clark M. The how of pooled procurement. An evaluation of the positives and pitfalls in design and execution. Medford, MA: Management Sciences for Health; 2022 (<https://msh.org/wp-content/uploads/2022/02/The-How-of-Pooled-Procurement-FINAL.pdf>).
2. Pooled procurement: WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies: a plain language summary. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://iris.who.int/handle/10665/341901>). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
3. WHO quality assurance policy for the procurement of essential medicines and other health products. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://iris.who.int/handle/10665/341633>). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

¹كان الاطلاع على جميع المراجع في 27 آب/ أغسطس 2024.